

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21L16-B09-221850

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700259 | FACO Art.-Nr. | : 101301-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : PALMITOYLASCORBINSÄURE | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ASCORBYLIS PALMITAS | | |
| Synonyme | : Ascorbylpalmitat, E304 | CAS-Nr. | : 137-66-6 |
| Qualität | : PH EUR 10 | Formel | : C22H38O7 |
| | | Mr | : 414,50 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------|---|----------|---------|----------|
| Aussehen | (Gelblich-) weißes Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | +21 - +24 (getrocknete Substanz) | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität C | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar < =BG4 | zgodny | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +21 - +24 (getrocknete Substanz) | +23 | | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=1,0 | 0,06 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,05 | % | Fagron |
| Gehalt Ascorbylpalmitat | 98,0 - 100,5 (getrocknete Substanz) | 99,4 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Fagron |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Fagron |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,007 | | Fagron |

Anmerkungen : PALMITOYLASCORBINSÄURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96% und MeOH, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂ und fetten Ölen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 07.02.2022
Retestdatum : 09.03.2024
Herstellungsdatum : 09.09.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : UQ10916083
Hersteller / Land : DSM Nutritional Products Ltd. / CH
Fagron Sp. z o.o.
[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität :

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21L16-B09-221850

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700259 | FACO Art.-Nr. | : 101301-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : PALMITOYLASCORBINSÄURE | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ASCORBYLIS PALMITAS | | |
| Synonyme | : Ascorbylpalmitat, E304 | CAS-Nr. | : 137-66-6 |
| Qualität | : PH EUR 10 | Formel | : C22H38O7 |
| | | Mr | : 414,50 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| DSM Nutritional Products Ltd. CH | Fagron Sp. z o.o. PL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift